N1280802E

Merck Serono

MERCK

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

saizen®
clickeasy® 8 mg

poudre et solvant pour solution injectable

Somatropine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est ce que Saizen clickeasy 8 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Saizen clickeasy 8 mg ?
3. Comment utiliser Saizen clickeasy 8 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Saizen clickeasy 8 mg ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SAIZEN CLICKEASY 8 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Saizen est une hormone de croissance dont l'action principale est de stimuler la croissance chez les enfants et les adolescents et de traiter les adultes présentant un déficit en hormone de croissance.

L'hormone de croissance (somatropine) contenue dans Saizen est une hormone de croissance quasiment identique à l'hormone de croissance sécrétée naturellement chez l'homme sauf qu'elle est fabriquée en dehors de l'organisme selon un procédé appelé « technique de l'ADN recombinant » (génie génétique).

Saizen est utilisé :

Chez les enfants et les adolescents :

- dans le traitement des enfants de petite taille n'ayant pas grandi du fait que leur organisme ne produit pas ou peu d'hormone de croissance,
- dans le traitement des filles n'ayant pas grandi du fait d'une dysgénésie gonadique (également appelée syndrome de Turner) confirmée par un test sur les chromosomes,
- dans le traitement des enfants prépubères n'ayant pas grandi du fait d'une insuffisance rénale chronique, maladie dans laquelle les reins sont endommagés,
- dans le traitement des problèmes de croissance chez les enfants qui sont nés petits et qui n'ont pas atteint leur taille normale à l'âge de 4 ans ou plus.
- Chez les adultes :
- dans le traitement des adultes présentant un manque prononcé en hormone de croissance (déficit en hormone de croissance).

Ce traitement est prescrit chez les adultes présentant un déficit marqué en hormone de croissance qui a été diagnostiqué par un test.

Votre médecin ou votre pharmacien vous expliquera pourquoi ce médicament vous a été prescrit à vous ou à votre enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SAIZEN CLICKEASY 8 mg ?

N'utilisez jamais Saizen clickeasy 8 mg

- Si vous (ou votre enfant) présentez une allergie (hypersensibilité) connue à la somatropine ou à l'un des autres composants de Saizen ou au liquide utilisé pour reconstituer la solution.
- Si vous avez été informé que les os de votre enfant ont arrêté de grandir et qu'il (elle) a par conséquent atteint sa taille définitive.
- Si vous ou votre enfant êtes ou avez été traité pour une tumeur et en particulier pour une tumeur au cerveau.
- Si vous avez des signes témoins de tumeurs malignes actives.
- Si vous ou votre enfant présentez un état critique aigu, souffrez de complications secondaires à une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale abdominale, un polytraumatisme accidentel, une insuffisance respiratoire aiguë ou à des situations similaires.

Chez les enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique, le traitement par Saizen devra être interrompu pendant la transplantation rénale.

Faites attention avec Saizen clickeasy 8 mg

Le traitement par Saizen doit être réalisé et suivi par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de patients ayant un déficit en hormone de croissance.

Peu après l'injection de Saizen, vous (ou votre enfant) pouvez ressentir des sensations de faiblesse ou vous sentir un peu étourdi du fait du faible taux de sucre dans votre sang. Ces sensations disparaîtront rapidement. Votre taux de sucre (ou celui de votre enfant) dans le sang peut alors s'élever au-dessus de la normale dans un délai de 2 à 4 heures après l'administration. Le traitement par hormone de croissance étant susceptible d'altérer la façon dont votre organisme utilise le sucre, votre taux de sucre (ou celui de votre enfant) devra être régulièrement contrôlé par votre médecin.

La somatropine peut augmenter votre taux de sucre (ou celui de votre enfant) dans le sang.

Si vous (ou votre enfant ou encore un membre de votre famille) souffrez de diabète, votre médecin surveillera attentivement votre taux de sucre dans le sang et pourra être amené à modifier le traitement que vous prenez pour votre diabète pendant la période de traitement concomitant par Saizen.

Des visites régulières de contrôle chez un ophtalmologue pourront être nécessaires.

Saizen peut perturber le fonctionnement de votre glande thyroïde. Votre médecin pourra être amené à contrôler votre taux d'hormones thyroïdiennes et à prescrire une autre hormone si vous (ou votre enfant) présentez un déficit en hormones thyroïdiennes.

Saizen peut provoquer une rétention hydrique chez les patients adultes. Cela se manifeste par un gonflement et une douleur au niveau des articulations ou des muscles. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin qui pourra être amené à ajuster votre dose de Saizen.

Si vous (ou votre enfant) avez eu dans le passé une maladie affectant le cerveau, comme par exemple une tumeur, votre médecin pratiquera régulièrement un examen pour vérifier l'absence de récidive de la maladie. Il n'y a aucune preuve suggérant que l'utilisation de Saizen augmente les chances que de telles maladies reviennent.

En utilisant Saizen, certains patients peuvent développer un gonflement du cerveau. Si vous (ou votre enfant) souffrez de maux de tête violents ou fréquents, de problèmes visuels, de vomissements ou de nausées, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement par hormone de croissance pour le reprendre

éventuellement à une date ultérieure. Si les symptômes de gonflement du cerveau reviennent, le traitement par Saizen devra être arrêté.

Lorsque le médicament est injecté au même endroit à chaque fois et pendant une longue période, il peut causer des dommages au site d'injection. C'est pourquoi il est important de changer en permanence le site d'injection. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous indiquer les différentes parties du corps où les injections sont réalisables (voir rubrique 3 « Comment utiliser Saizen clickeasy 8 mg ? »).

Certains enfants atteints d'un déficit en hormone de croissance ont développé une leucémie (augmentation du nombre de globules blancs), qu'ils aient ou non été traités par hormone de croissance. Toutefois, une incidence accrue de la leucémie chez les personnes traitées par hormone de croissance sans facteurs prédisposants n'a pas été démontrée. Aucun lien de cause à effet n'a été établi avec le traitement par hormone de croissance.

Des problèmes de hanche peuvent se produire plus fréquemment chez les enfants atteints de problèmes hormonaux ou rénaux. Si votre enfant présente une insuffisance rénale chronique, maladie dans laquelle les reins sont endommagés, il devra être suivi régulièrement afin de détecter tout signe de maladie osseuse. L'influence du traitement par hormone de croissance sur la maladie osseuse ou sur les problèmes rénaux chez les enfants n'a pas été établie. Une radiographie de la hanche doit être pratiquée avant de débuter le traitement. En cas de plainte de douleurs à la hanche ou au genou, ou si votre enfant boite alors qu'il est traité par Saizen, avertissez votre médecin.

Chez les enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique, le traitement par Saizen sera suspendu pendant la transplantation rénale.

Saizen n'est pas indiqué dans le traitement à long terme des enfants/adolescents atteints d'un retard de croissance secondaire à un syndrome de Prader-Willi confirmé par test génétique, sauf s'ils présentent également un déficit en hormone de croissance. Des cas d'apnée du sommeil et de mort subite ont été rapportés après l'instauration d'un traitement par hormone de croissance chez des enfants/adolescents atteints du syndrome de Prader-Willi et qui présentaient un ou plusieurs des facteurs de risque suivants : obésité sévère, antécédents d'obstruction des voies aériennes supérieures ou d'apnée du sommeil, ou infection respiratoire non identifiée.

L'hormone de croissance devra être évitée chez les patients atteints d'une maladie grave.

Si vous ne répondez pas au traitement par Saizen, vous avez peut-être développé des anticorps à l'hormone de croissance. Votre médecin effectuera les examens appropriés afin de déterminer si c'est votre cas.

Si vous êtes âgé(e) de plus de 60 ans ou si vous utilisez Saizen depuis longtemps, vous devrez être examiné plus fréquemment par votre médecin. L'expérience concernant le traitement des personnes âgées de plus de 60 ans et le traitement à long terme par Saizen étant plus limitée, une attention plus particulière est nécessaire.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Il n'y a généralement pas de risque à prendre d'autres médicaments. Cependant, si vous (ou votre enfant) prenez des corticoïdes, il est important d'en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ces médicaments peuvent interférer avec Saizen, c'est pourquoi votre médecin pourra être amené à ajuster la dose de ces médicaments ou celle de Saizen. Les corticoïdes sont notamment utilisés pour traiter diverses maladies comme l'asthme, les allergies, le rejet de greffe de rein et la polyarthrite rhumatoïde.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Les études cliniques actuellement disponibles ne permettent pas de prouver la sécurité du traitement par hormone de croissance chez la femme enceinte et allaitante. Saizen doit être stoppé en cas de survenue d'une grossesse. Si vous pensez être enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser Saizen.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de Saizen sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Les médicaments à base de somatropine n'ont pas d'influence sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER SAIZEN CLICKEASY 8 mg ?

Utilisez toujours Saizen exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Votre médecin déterminera la dose et la fréquence d'administration de Saizen en fonction de votre poids corporel ou de votre surface corporelle (ou de ceux de votre enfant).

Il est recommandé d'administrer Saizen le soir au coucher.

Enfants et adolescents :

- Petite taille liée à une absence ou à des taux insuffisants d'hormone de croissance naturelle :

  0,7 à 1 mg/m² de surface corporelle ou 0,025 à 0,035 mg/kg de poids corporel, administrés chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau).

- Retard de croissance chez les filles atteintes de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) :

  1,4 mg/m² de surface corporelle ou 0,045 à 0,050 mg/kg de poids corporel, administrés chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau).

  Si votre fille est traitée pour un syndrome de Turner et qu'elle prend également des stéroïdes anabolisants non-androgéniques, la réponse au traitement par Saizen peut être améliorée. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr(e).

- Retard de croissance chez les enfants prépubères du fait d'une insuffisance rénale chronique, maladie dans laquelle les reins sont endommagés :

  1,4 mg/m² de surface corporelle, équivalant à environ 0,045 à 0,050 mg/kg de poids corporel, administrés chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau).

- Problèmes de croissance chez les enfants nés petits :

  1 mg/m² de surface corporelle, équivalant à environ 0,035 mg/kg de poids corporel, administré chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau).

Adultes :

Déficit en hormone de croissance :

Pour commencer, des doses faibles de l'ordre de 0,15 à 0,30 mg administrées chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau), sont recommandées. Puis votre médecin ajustera la dose par paliers. La dose d'entretien d'hormone de croissance dépasse rarement 1 mg/jour. En général, il convient d'administrer la dose la plus faible possible en fonction du seuil d'efficacité observé chez vous. Chez les patients âgés ou en surcharge pondérale, l'utilisation d'une dose plus faible peut s'avérer nécessaire.

Mode et voie d'administration

Votre médecin déterminera la dose et la fréquence d'administration de Saizen en fonction de votre taille ou de votre poids corporel (ou de ceux de votre enfant). Généralement, Saizen clickeasy 8 mg doit être administré chaque jour par injection sous-cutanée (sous la peau).

Le médicament (poudre en flacon) doit être reconstitué avec le solvant bactériostatique fourni en utilisant le dispositif de reconstitution click.easy.

La solution reconstituée est prévue pour être administrée par voie sous-cutanée (sous la peau) ; elle doit être claire et sans particules. Si la celle-ci contient des particules, elle ne doit pas être injectée. La solution reconstituée contient 8 mg de Saizen (5,83 mg/ml).

Informations importantes

Les patients devront être parfaitement formés à la procédure de reconstitution.

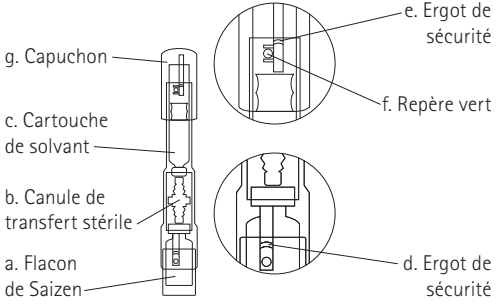
Dans le cas de jeunes enfants, la reconstitution devra être effectuée sous la surveillance d'un adulte.

Pour l'administration de Saizen clickeasy 8 mg, lisez attentivement les instructions suivantes.

Lorsque le médicament est injecté au même endroit à chaque fois et pendant une longue période, il peut causer des dommages. C'est pourquoi il est important de changer en permanence le site d'injection. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous indiquer les différentes parties du corps où les injections sont réalisables. N'injectez pas dans les zones où vous sentez des bosses, des nœuds durs, des creux ou dans des zones douloureuses ; parlez à votre médecin ou à votre pharmacien de toute anomalie. Nettoyez la peau au site d'injection avec de l'eau et du savon.

Des instructions détaillées en image expliquant comment utiliser le dispositif de reconstitution sont fournies dans une autre notice jointe dans la boîte.

Pour toute question concernant le processus de reconstitution, n'hésitez pas à interroger votre médecin ou votre pharmacien.



Comment préparer votre solution de Saizen clickeasy 8 mg

- Assurez-vous que le dispositif click.easy est complet, en contrôlant la présence de chacun des éléments suivants : le flacon de Saizen (a), la canule de transfert stérile (b) et la cartouche de solvant (c).
- Vérifiez que les ergots de sécurité situés sur le dispositif au niveau du flacon (d) et sur le capuchon (e) ne sont pas cassés. Si l'un d'entre eux est endommagé, rapportez le dispositif à votre pharmacien ou à votre médecin.
- Placez tous les accessoires nécessaires à la préparation de la solution sur une surface propre.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

1. Sur une surface plane, tenez le dispositif de reconstitution click.easy à la verticale, le flacon en bas et le capuchon (g) en haut.
2. Poussez le capuchon vers le bas, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

   Remarque : l'ergot de sécurité au niveau du flacon est maintenant cassé.
3. Tournez légèrement le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le repère vert (f) se trouve placé dans la fente verticale.
4. Poussez de nouveau très lentement le capuchon vers le bas, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

   De cette manière, le solvant est transféré de la cartouche dans le flacon.

   Remarque : l'ergot de sécurité du capuchon est maintenant cassé.

   Il est important de pousser lentement afin d'éviter la formation de mousse dans le flacon.

   Vérifiez que la totalité du solvant a été transférée dans le flacon.
5. Faites tourner délicatement le dispositif click.easy pour dissoudre la poudre dans le solvant.

   Remarque : ne pas le secouer pour éviter la formation de mousse.

   Laissez reposer la solution, jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute.

   Si la solution contient des particules, elle ne doit pas être injectée.

   Repoussez à fond le capuchon et maintenez-le dans cette position.
6. Retournez le dispositif click.easy de manière à diriger le flacon vers le haut et tirez lentement le capuchon vers le bas jusqu'à ce que toute la solution soit transférée dans la cartouche. Vérifiez qu'il ne reste pas plus d'une ou deux gouttes de solution dans le flacon. S'il reste plus d'une ou deux gouttes dans le flacon, enfoncez à nouveau le capuchon jusqu'à ce qu'une partie de la solution soit re-transférée dans le flacon et tapotez légèrement le dispositif click.easy. Réaspirez ensuite, tout aussi lentement, la solution dans la cartouche.
7. Chassez l'air qui a éventuellement été aspiré dans la cartouche en poussant lentement le capuchon jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la cartouche.

   Remarque : évitez de tirer trop rapidement le capuchon, sinon il y aura de l'air dans la cartouche.
8. En maintenant le dispositif click.easy dans cette position (flacon en haut), dévissez le capuchon et retirez-le. Toujours en maintenant le dispositif click.easy dans cette position (flacon en haut), retirez du dispositif click.easy la cartouche contenant la solution reconstituée à injecter.
9. Décollez avec précaution l'étiquette externe à l'aide de la languette. Inscrivez la date de reconstitution sur l'étiquette transparente restée sur la cartouche.

   Jetez le dispositif click.easy en prenant toutes les précautions d'usage et en suivant les dispositions en vigueur dans votre pays.

   La cartouche contenant la solution reconstituée de Saizen est maintenant prête à être utilisée pour l'administration avec l'auto-injecteur one.click, les auto-injecteurs sans aiguille cool.click ou l'auto-injecteur easypod .

La solution reconstituée doit être claire et sans particules. Si celle-ci contient des particules, elle ne doit pas être injectée.

Comment réaliser votre auto-injection quotidienne de Saizen clickeasy 8 mg

Concernant l'installation de la cartouche dans l'auto-injecteur one.click, l'utilisation de l'auto-injecteur easypod ou des auto-injecteurs sans aiguille cool.click, et l'injection de la solution reconstituée de Saizen, reportez-vous au manuel d'instructions fourni avec chaque auto-injecteur. Les principaux utilisateurs auxquels easypod est destiné sont les enfants à partir de 7 ans et jusqu'à l'âge adulte. L'utilisation des dispositifs par les enfants doit toujours s'effectuer sous la surveillance d'un adulte.

Fréquence d'administration

Il est recommandé d'administrer Saizen au moment du coucher.

Durée du traitement

Votre enfant devra interrompre le traitement lorsqu'il aura atteint une taille adulte satisfaisante ou si ses os ne peuvent plus grandir, ce qui sera laissé à l'appréciation du médecin.

Chez les enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique, Saizen devra être interrompu pendant la transplantation rénale.

Si vous avez injecté plus de Saizen clickeasy 8 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté plus de Saizen que vous n'auriez dû, vous devez en informer votre médecin car il peut alors être nécessaire de modifier légèrement la posologie pour compenser. Un surdosage peut conduire à des perturbations du taux de sucre dans le sang pouvant provoquer des tremblements ou des étourdissements. Si cela se produit, contactez votre médecin dès que possible.

Si vous oubliez d'injecter Saizen clickeasy 8 mg

Si vous oubliez une injection, informez-en votre médecin car il peut être nécessaire de modifier légèrement la posologie pour compenser cet oubli.

Si vous arrêtez d'injecter Saizen clickeasy 8 mg

N'arrêtez pas d'utiliser Saizen clickeasy 8 mg sans en avoir parlé avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Saizen clickeasy 8 mg est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous avez des maux de tête violents ou fréquents, associés à des nausées, des vomissements ou des problèmes visuels, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Ce sont les symptômes d'un effet indésirable appelé hypertension intracrânienne bénigne qui est peu fréquent.

Les effets indésirables peuvent survenir à des fréquences différentes, définies de la façon suivante :

- fréquent : qui survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 100,
- peu fréquent : qui survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000,
- rare : qui survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000,
- très rare : qui survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000,
- fréquence indéterminée : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence.

Effets indésirables fréquents :

- Des rougeurs ou des démangeaisons au site d'injection. Si cela s'avère gênant, parlez-en à votre médecin.
- Un œdème (gonflement), des douleurs musculaires, des douleurs et des troubles articulaires chez les adultes. Ces effets indésirables se manifestent généralement en début de traitement et de façon passagère.

Effets indésirables peu fréquents :

- Syndrome du canal carpien qui est caractérisé par une sensation de piqûre permanente, de brûlure, une douleur et/ou un engourdissement de la main.
- Maux de tête (isolés).
- Un œdème (gonflement), des douleurs musculaires, des douleurs et des troubles articulaires chez les enfants. Ces effets indésirables se manifestent généralement en début de traitement et de façon passagère.

Effets indésirables très rares :

- Epiphysiolyse de la tête fémorale (un problème de hanche qui apparaît lorsque l'extrémité en croissance de l'os de la cuisse sort de l'articulation de la hanche) et nécrose avasculaire de la tête du fémur. Si votre enfant boite ou présente une douleur à la hanche ou au genou inexpliquée, contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Un traitement par hormone de croissance peut entraîner la diminution des taux d'hormones thyroïdiennes. Votre médecin peut recommander des dosages thyroïdiens et prescrire le traitement approprié, si nécessaire.

Le traitement par hormone de croissance peut provoquer chez vous (ou votre enfant) une augmentation du taux de sucre dans le sang.

Des cas de leucémie ont été rapportés chez un petit nombre de patients atteints de déficit en hormone de croissance, dont certains avaient été traités par somatropine. Toutefois, une incidence accrue de la leucémie chez les personnes traitées par hormone de croissance sans facteurs prédisposants n'a pas été démontrée.

Dans de très rares cas, le patient peut développer des anticorps (un type de protéine qui aide à la défense de l'organisme) à la somatropine. Ils ne sont généralement associés à aucun effet indésirable et n'ont généralement pas d'effet sur la croissance.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SAIZEN CLICKEASY 8 mg ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Saizen clickeasy 8 mg après la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette après EXP. Cette date fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée de Saizen clickeasy 8 mg doit être conservée dans la cartouche au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et doit être utilisée dans les 28 jours.

Lorsque les auto-injecteurs easypod et one.click sont utilisés, la cartouche doit être laissée à l'intérieur du dispositif et le dispositif doit être conservé au réfrigérateur. Lorsque les auto-injecteurs sans aiguille cool.click sont utilisés, seule la cartouche de Saizen reconstituée doit être conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Saizen clickeasy 8 mg ?

La substance active est : la somatropine (hormone de croissance humaine recombinante) 8 mg.

Les autres composants sont : le saccharose, l'acide phosphorique et l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Le solvant est une solution de métacrésol (conservateur à 0,3 % (p/v)) dans de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que Saizen clickeasy 8 mg et contenu de l'emballage extérieur ?

Saizen clickeasy 8 mg se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour solution injectable. Les présentations suivantes sont disponibles :

- 1 flacon de Saizen 8 mg et 1 cartouche de solvant bactériostatique (eau pour préparations injectables et métacrésol) pré-assemblés dans 1 dispositif de reconstitution (click.easy)
- 5 flacons de Saizen 8 mg et 5 cartouches de solvant bactériostatique (eau pour préparations injectables et métacrésol) pré-assemblés dans 5 dispositifs de reconstitution (click.easy).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'AMM :

Merck Santé s.a.s.
37 rue Saint-Romain
69378 Lyon Cedex 08

Exploitant :

Merck Serono s.a.s.
37 rue Saint-Romain
69378 Lyon Cedex 08
N°Vert 0 800 888 024

Fabricant :

Merck Serono S.p.A.
Via Delle Magnolie 15
Zona Industriale
70026 Modugno - Italie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Saizen (Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Norvège, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume Uni, Slovaquie et Suède).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 05/2010.

- Merck Serono cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.
- Merck Serono participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Merck Serono vous invite donc à rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

N1280802E